



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit" for the detection of human papillomavirus DNA by polymerase chain reaction ".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit" for the detection of human papillomavirus DNA by polymerase chain reaction compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 14 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).

(Signature of Notary Public)



Kathleen Wessberg

Кэтлин Вессберг

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Инк.

1300 East Touhy Avenue

1300 Е. Тоу Авеню

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес-Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки
«Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» для выявления ДНК
вируса папилломы человека на анализаторе Alinity m**



Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека методом полимеразной цепной реакции

ru

Alinity m Cervi-Collect
Specimen Collection Kit

REF 09N29-001

53-608073/R2

Пересмотрено 08.2020

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе РЕАГЕНТЫ.

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТТ

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека методом полимеразной цепной реакции

НАЗНАЧЕНИЕ

для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки для выявления вируса папилломы человека (ВПЧ) методом полимеразной цепной реакции. Собранные образцы предназначены для тестирования на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit содержит транспортную пробирку и цервикальную щетку. Транспортная пробирка содержит 2,45 мл буфера для транспортировки образцов и используется для стабилизации ДНК до приготовления образца.

Реагенты

Содержимое набора

Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit, кат. № 09N29-001

Каждый одноразовый набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit в индивидуальной упаковке содержит следующее:

- Одна транспортная пробирка с прокалываемой крышкой, содержащая 2,45 мл буфера для транспортировки образцов (гуанидин тиоцианат в Tris-буфере)
- Одна цервикальная щетка

Компонент	Количество
Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	50 наборов для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit в индивидуальной упаковке на потребительскую упаковку, 10 потребительских упаковок на транспортную упаковку

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики In Vitro
- Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit является одноразовым изделием. Повторное использование изделия или контакт пациента с цервикальной щеткой, уже содержащей образец, может потенциально подвергнуть пациентов воздействию инфекционных микроорганизмов.
- Использовать набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit запрещено при повреждении

упаковки, нарушении герметичности или утечке буфера из пробирки. Утилизировать неиспользованные, поврежденные или протекающие наборы в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

- Использовать набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit после истечения срока годности запрещено.
- Изделие предназначено для использования только медицинскими работниками.
- При работе с образцами носить одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после работы. Рекомендуется использовать защитные очки.
- Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit следует использовать только для сбора образцов из шейки матки.
- Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit не предназначен для сбора образцов для теста Папаниколау.
- Не рекомендуется брать образцы у беременных женщин с помощью набора для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.
- Для сбора образцов из шейки матки следует использовать только цервикальную щетку, входящую в комплект набора для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.
- Наличие крови, слизи, некоторых спермидных веществ, порошковых дезодорантов для женской гигиены и средств лечения вагинальных заболеваний, таких как молочница, может интерферировать в тестах на основе метода амплификации нуклеиновых кислот (NAAT). Влияние других факторов, таких как выделения из влагалища, использование тампонов, вагинальный душ или переменные параметров сбора образцов, не определялись.
- Обеззараживать и утилизировать все образцы, реагенты и прочие потенциально загрязненные материалы в соответствии с местными, государственными и федеральными законами.1–2
- Транспортный буфер набора для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit содержит гуанидин тиоцианат, хаотропную соль.
- Паспорта безопасности доступны для профессионального пользователя по запросу.
- Не проглатывать и избегать попадания на кожу/в глаза транспортного буфера набора для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.
- Данный продукт не считается опасным согласно критериям 29 CFR 1910.1200.

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.

Внимание: Данный продукт предусматривает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать, что все материалы, полученные от человека, являются потенциальными возбудителями инфекции, и обращаться с ними в соответствии с правилами биологической безопасности.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Транспортный буфер от Эбботт Молекуляр

(Abbott Molecular)	
EUN032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
P501	Содержимое/контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами.

Важная информация относительно безопасного обращения, транспортировки и утилизации этого продукта содержится в Паспорте безопасности.

Отгрузка реагента

Условия отгрузки	
Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	15–30 °C

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения
До вскрытия	15–30 °C	До истечения срока годности

Методика

Предоставленные материалы

50 наборов для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit в индивидуальной упаковке на коробку, 10 коробок на транспортную упаковку. (кат. № 09N29-001)

Прочие необходимые, но не предоставленные материалы

- Клейкие этикетки для идентификационной информации образца

Процедура сбора образцов

Внимание:

- Не подвергать цервикальную щетку воздействию буфера для транспортировки образцов до сбора.
- Отбирают образец ВПЧ перед применением уксусной кислоты или йода при выполнении кольпоскопии.
- Не вводить цервикальную щетку слишком глубоко в устье шейки матки; щетинки щетки должны быть видны у устья шейки матки. Избегать чрезмерного вращения цервикальной щетки.



1. Подготавливают пациента в литотомическом положении.
2. При наличии удаляют избыточную слизь или чрезмерный экссудат из устья шейки матки и окружающего эктоцервикса с использованием ватной или дакроновой палочки. Утилизируют палочку.
3. Извлекают цервикальную щетку из набора, не касаясь цервикальной щетки и не кладя ее на поверхность.
4. Вводят цервикальную щетку в устье шейки матки до тех пор, пока не будут обнажены только самые нижние щетинки.
5. Медленно поворачивают щетку на 3 полных оборота в одном направлении. Избегают чрезмерного вращения.
6. Осторожно извлекают щетку. Избегают касания щетинок щетки внешней стороны транспортной пробирки или любого другого предмета.
7. Аккуратно обращаются с транспортной пробиркой и крышкой для избежания контаминации.



8. Откручивают крышку транспортной пробирки и немедленно вводят цервикальную щетку в транспортную пробирку так, чтобы щетинки щетки были погружены в буфер.
9. Промывают цервикальную щетку в буфере для транспортировки образцов, поворачивая ее в буфере десять (10) раз, прижимая ее к стенке транспортной пробирки. Энергично вращают цервикальную щетку для дальнейшего высвобождения материала. Утилизируют цервикальную щетку.
10. Закрывают транспортную пробирку крышкой. Обеспечивают тщательное закручивание крышки.

11. Наносят на транспортную пробирку идентификационную информацию образца, включая дату сбора, с помощью клейкой этикетки.

Хранение образцов

- После сбора хранят транспортную пробирку при температуре 2–30 °C в течение до 6 месяцев.
- При необходимости более длительного хранения, хранят при температуре –20 °C + 5 °C до 6 месяцев. Допустимо не более 4 циклов заморозки и разморозки образца.

Транспортировка образцов

Образцы транспортируют при температуре 2–30 °C или в замороженном состоянии. Образцы не должны храниться по истечении максимального времени хранения, указанного в разделе «Хранение образцов» до проведения исследования. Для транспортировки внутри страны или за ее пределы, образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми государственными, федеральными и международными правилами, касающимися транспортировки клинических, диагностических или биологических образцов. Перед транспортировкой рекомендуется поместить каждую транспортную пробирку в отдельный герметичный пакет.

Ограничения по методике

- Для диагностики *in vitro*
- Для оптимальной работы данного набора необходимо соблюдать надлежащие требования по сбору, обращению, подготовке и хранению образцов (см. Раздел «Процедура сбора образцов» данной инструкции по применению).
- Набор для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit не предназначен для сбора образцов для теста Пананиколау.

Список использованной литературы

1. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Защита сотрудников лаборатории от профессиональных инфекций; утвержденное руководство (четвертое издание). Документ CLSI M29-A4. Уэйн, штат Пенсильвания: CLSI; 2014.
2. Агентство по охране окружающей среды США. Руководство EPA по управлению инфекционными отходами, публикация № EPA/530-SW-86-014. Вашингтон, округ Колумбия: Агентство по охране окружающей среды США, 1986: 1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

Расшифровка используемых символов

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Тест <i>in vitro</i>
	Для диагностики In Vitro
	Произведено в США
	Производитель
	Количество единиц
	Транспортный буфер
	Цервикальная щетка
	Не использовать при повреждении упаковки



Открывать здесь



Запрет на повторное
применение



Обратитесь к инструкции по
применению



Предел температуры



Использовать до



Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе
Изготовитель



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем Набора для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit».



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany



Abbott Molecular Inc.
1300 East Taft Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

Авторизованный представитель изготовителя на территории
России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие для диагностики
in vitro для Российской Федерации**

**«Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки «Alinity m
Cervi-Collect Specimen Collection Kit» для выявления ДНК вируса папилломы
человека методом полимеразной цепной реакции»**

Назначение: для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) методом полимеразной цепной реакции. Собранные образцы предназначены для тестирования на анализаторе Alinity m и анализаторе Abbott m2000rt. Для диагностики in vitro.

Показания: сбор, хранение и транспортировка образцов из шейки матки для проведения анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) при выявлении ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) на анализаторе Alinity m и анализаторе Abbott m2000rt.

Противопоказания: противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Потенциальный потребитель: Врач-акушер-гинеколог, врач клинической лабораторной диагностики, средний медицинский персонал.

Только для профессионального использования.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, РУ № РЗН 2022/18832;
- Набор реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m
- Набор контролей «Alinity m HR HPV CTRL Kit» для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m;
- Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями, РУ № РЗН 2015/2968;
- «Наборы реагентов in vitro для определения генотипа вируса гепатита С и выявления хламидий, хламидий/гонореи и вируса папилломы человека высокого

канцерогенного риска методом ПЦР в режиме реального времени», производства Эбботт Молекуляр Инк., РУ № ФСЗ 2009/04560;

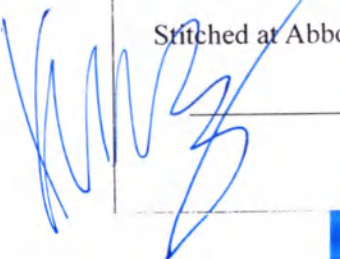
- Система автоматизированной пробоподготовки Abbott m2000sp с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02873;
- «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- «Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18429;
- «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18503;
- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m;
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов;
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета;
- Самоклеящиеся этикетки для маркировки проб.

Стабильность: Срок годности Набора «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» составляет 24 месяца при хранении при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

Транспортировка Набора «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» осуществляется при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016.

Stitched at Abbott Molecular Inc.

 / K.Wessberg



Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbot Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки „Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit“ для выявления ДНК вируса папилломы человека методом полимеразной цепной реакции».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки „Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit“ для выявления ДНК вируса папилломы человека методом полимеразной цепной реакции», документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA).

/Подпись/

Аман Габриэль (Aman Gabriel)
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 14 ноября 2022 г. _____ (дата)
Аман Габриэль (Aman Gabriel) _____ (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г./

Прошито в Эбботт Молекуляр Инк.
/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 55-2013

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ лист(а)(ов)

Нотариус

